

FILE NAME	Pine Inj. 5,000 IU(대만) insert
SIZE(mm)	110X256
DATE	2019/04/19
VERSION NO.	EJ3995-02

COLORS
■ BLACK

NOTE Agglutex Injection → Heparin Sodium으로 변경, 부자재코드 업데이트

衛部藥輸字第026901號

派恩 注射液 5,000单位/毫升

Pine Injection 5,000 IU / ml

(Heparin Sodium)

本藥限由醫師使用

成分: Each ml contains:

Heparin Sodium..... 5,000 Units

药理作用:

- Heparin Sodium為體內最主要的自然抗凝血劑，無論在活體內或活體外，對血液之凝固均具有相當的抑制作用，在正常劑量下，對出血時間Bleeding Time毫無影響，只會延長凝固時間Clotting Time而已，故對刮鬍子...等之出血並無危險。
- 抗凝血酵素Thrombin作用：Heparin Sodium與Heparin Co-Factor共同存在下，對凝血酵素之使溶解性纖維蛋白原Fibrinogen變為不溶性纖維蛋白Fibrin，血液因之凝固的作用，能有效或全部阻截之。
- 抑制凝血酵素的形成：Heparin Sodium對凝血酵素原Prothrombin轉變為凝血酵素之過程中所需之因素(如凝血激素Thromboplastin和第五因子)具有相當大的抑制作用。
- 抑制凝血酵素的產生：威信Heparin Sodium對九、十、十一因子之形成及作用有干擾，同時減低血小板的凝聚，使其無法游離出血小板因子，因此，凝血激素的產生自然就受到抑制。
- 血內脂質清淨作用：動物實驗證明Heparin Sodium對於血內脂質過多症能使混濁的血液恢復純淨。

适应症: 血栓性栓塞症及其預防、抗凝血。

用法、用量: 本藥限由醫師使用。

Heparin Sodium 抗凝血效果，口服無效，唯有注射給藥方有效。肌肉注射會造成局部血腫，通常不採用。常實施靜脈注射，間歇性或持續性靜脈輸注或深層皮下注射。Heparin Sodium 個體的感受性差異甚大，投與前應作感受性試驗，投與後應測血液凝血時間，再決定維持量。通常使用後，血液凝固時間維持15~20分或以上，視投與量、適應症和使用目的而定。劑量應照凝血試驗Coagulation Test而適宜調整。當治療的第一天，應按先前的每一注射劑量而定。通常的劑量為血液凝固時間正常值之2.5~3倍。Heparin Sodium 持續性靜脈輸注時，在治療早期，大約每4小時應作凝血試驗；間歇性靜脈、深層皮下注射時，在治療早期，每一次注射前和一天治療後應作凝血試驗。

用法	投與頻數	劑量
靜脈注射	每隔4~6小時	最初10,000單位，然後5,000~10,000單位
	持續性靜脈輸注	20,000~40,000單位/天，加於1,000ml輸注液內
深層皮下注射**	每隔8小時	10,000單位
	每隔12小時	15,000~20,000單位

*劑量以體重68.2公斤(150磅)病人為基準
**希望作用快速發作，在深層皮下注射之前，應先給予靜脈注射5,000單位一次。

雖然劑量應按照適當的試驗施於個別患者，下面可作為使用Heparin Sodium達到治療性抗凝血效果的指針：

- 深層皮下注射，或假如情況需要可行肌肉注射：在最初靜脈注射後，跟著深層皮下注射10,000~20,000單位，然後每隔8小時深層皮下注射8,000~10,000單位或每隔12小時注射15,000~20,000單位。
- 間歇性靜脈注射：最初注射10,000單位，然後每隔4~6小時注射5,000~10,000單位，這些劑量可以不稀釋或以50~100ml等張的生理食鹽水稀釋然後投與。
- 持續或間歇地靜脈輸注：加20,000~40,000單位的Heparin Sodium於1,000ml輸注液內，對大多數病人，輸注速度應調整20,000~40,000單位於24小時輸注完成。或開始以1分鐘約30滴的速度投與，然後測定血液凝固時間，為投與前2~3倍時，則以1分鐘20滴的速度靜脈點滴。
- 心臟和血管手術：病人進行心臟手術的血液灌流時，最初劑量不得少於每公斤體重150單位的Heparin Sodium。通常每公斤體重投與300單位，是用於預計少於60分鐘的手術，如估計超過60分鐘的手術，則投與每公斤體重400單位。
- 輸血：每100 ml全血添加400~600單位。通常7,500單位加至100ml滅菌生理食鹽水，並且混合(或1,000ml含有75,000單位)。加入Heparin Sodium後，2小時內在受抑制凝固的血液須作白血球計數。使用Heparin Sodium抑制凝固的血液，不適用於檢查同族凝素Isoagglutin、補體或紅血球脆弱試驗或血小板計數。
- 實驗樣品：每10~20ml全血樣品，加入70~150單位，參看「輸血」項。

注意事項:

為避免膠塞發生落屑情形，請以20 Gauge以上(OD 0.9 mm 以下)注射針抽取。

過劑量處理:

Protamine Sulfate (1% Solution)緩慢靜脈輸注來中和Heparin。在10分鐘期間緩慢輸注且劑量不超過50mg。每mg Protamine Sulfate約中和100 U.S.P.單位Heparin(或1.0mg~1.5mg約中和1.0 mg的Heparin)，Heparin來源於不同動物，所需Protamine Sulfate中和量亦因之而異。注入一劑量Heparin 30分鐘後，大約0.5mg的Protamine Sulfate足夠中和100 U.S.P.單位的Heparin Sodium。進一步文獻報導低劑量Heparin效果，能在許多手術中預防複雜的血栓靜脈炎。

警告:

使用Heparin Sodium須格外小心，它可能增加出血之傾向。使用Heparin Sodium治療，照規定應常作凝血試驗，假如凝血試驗有過度延長或出血現象發生，應即刻停止投與。下列條件存在下會增加出血的危險：
心臟血管方面：亞急性細菌性心內膜炎、動脈硬化、微血管滲透性增加、高血壓、較大大手術後特別是腦、脊髓、眼睛。

血液方面：如血友病、紫斑病和血小板減少症皆能增加出血傾向。

胃腸方面：憩室炎、潰瘍性腸炎。

Heparin Sodium可能是延長凝血素原時間的一步驟。

本劑和Bishydroxycoumarin或Sodium Warfarin合用時，假如要獲得正確的凝血素原時間，在血液被抽出檢查時，最後的靜脈注射須經4~5小時，而最後的深層皮下注射須經12~24小時。水楊酸鹽：如Aspirin可能導致出血，服用此類藥物的病人，使用Heparin Sodium時須留意。總而言之，此類任一藥物均能導致凝血素原時間延長或延遲凝固時間，如干擾血小板聚集等，使用時應特別留意。實驗證據顯示Heparin Sodium可能和ACTH Insulin和Corticoids作用相拮抗，這種結論還未完全建立。Digitalis、Tetracyclines、Nicotine和Antihistamine的使用可能部分消除Heparin Sodium的抗凝血效果。對Heparin Sodium增加抵抗力，通常見於下列場合：血栓、血栓性靜脈炎、伴有血栓傾向的感染、心肌不全、癌症和手術後的病人。使用於懷孕方面：無使用於繁殖動物之文獻。沒有相當的資料顯示這種藥物是否會影響男性或女性的多產，或形成畸型胎的可能性或對子宮的不良反應。

預防:

由於Heparin Sodium是從動物組織抽出製成，使用時有過敏病歷的患者應注意。對這類病人，在治療前先給予1,000單位試驗劑量。當懷孕時使用本劑須小心，特別當妊娠末三個月(即使Heparin不穿過胎盤障礙)和生產後期。輕度肝、腎疾病、高血壓、月經來潮和裝導尿管之病人，使用時亦應注意。超過60歲的婦女有較高的出血意外。

副作用:

本劑治療中，出血是主要的併發症。當治療時，過度延長凝血時間或出血現象，可用進一步的藥品控制。參看「過劑量處理」項。肌肉注射在注射部位會造成局部刺激、輕度疼痛、血腫。這些作用少見於深層皮下注射。曾發現在注射部位有類組織胺反應、過敏反應，如發冷、發熱、蕁麻疹最常見。有氣喘、關節炎、流淚擬過敏反應之報告。靜脈注射本劑發生急性可逆血小板減少症曾被報導。在高劑量長期投與曾發現骨稀鬆症、腎機能受抑制之現象。Heparin Sodium雖不連續給予亦偶有遲發一過性禿髮、異常勃起、回躍血內脂質過多症之報告。

賦形劑:

Sodium Chloride, Benzyl Alcohol, Sodium Hydroxide, Water for Injection.

貯藏: 請置於25℃以下避光儲存，可以冷藏，但不可以冷凍。

包裝: 5毫升小瓶裝，100支以下盒裝。

製造廠: Huons Co., Ltd.
100, Bio valley-ro, Jechon-si,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

藥商: 橫山企業有限公司
台北市信義區永吉路302號2樓之3, TEL: (+886)-2-2765-2855